SNI IEC/TR 60930:2016

Standar Nasional Indonesia

Pedoman untuk petugas penatalaksanaan dan paramedis yang berhubungan dengan keselamatan penggunaan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

(IEC/TR 60930:2008 ed 2.0, IDT)

ICS 11.040

Badan Standardisasi Nasional

Daftar isi

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) IEC/TR 60930:2016 Pedoman untuk petugas penatalaksanaan dan paramedis yang berhubungan dengan keselamatan penggunaan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik merupakan hasil adopsi identik dengan metode terjemahan dari IEC/TR 60930:2008 ed 2.0 *Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment and medical electrical systems*. Adapun adopsi dilakukan mengingat adanya kebutuhan pasar yang terkait pula dengan kegiatan registrasi peralatan kesehatan di Indonesia.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-03 Peralatan kesehatan, dengan Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik dan Sarana Kesehatan, Kementerian Kesehatan sebagai sekretariat Komite Teknis. Penyusunan standar ini dilakukan melalui rapat konsensus yang diselenggarakan pada tanggal 16 s/d 18 November 2015 di Jakarta dan dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait yaitu perwakilan dari produsen, konsumen, pakar, dan pemerintah.

Adapun standar IEC yang digunakan sebagai acuan normatif dalam standar ini, antara lain:

1. IEC 60601-1:2005 *Medical electrical requirement - Part 1 : General requirement for basic safety and essential performance* telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 60601-1:2014 Peralatan elektromedik - Bagian 1 : Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial

2. IEC 60601-1-2:2007 *Medical electrical equipment – Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 60601-1-2:2012 Peralatan elektromedik - Bagian 1-2: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial - Standar kolateral: elektromagnetik - Persyaratan dan pengujian

3. IEC 62353:2007 *Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment* telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 62353:2014 Peralatan elektromedik – Pengujian berkala dan pengujian setelah perbaikan pada peralatan elektromedik

Apabila di kemudian hari pengguna menemukan kesulitan dalam penggunaan standar ini, maka dianjurkan untuk merujuk pada standar aslinya yaitu IEC/TR 60930:2008 ed 2.0 dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya

© BSN 2016

Pendahuluan

Sejumlah peralatan listrik dan prosedur medis mempergunakan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik berlanjut untuk tumbuh. Untuk mencegah kecelakaan atau mendekati kecelakaan seperti terbakar, radiasi berlebih, kejut listrik atau jantung berhenti, prosedur harus tersedia untuk menangani seleksi, instalasi, aplikasi atau pemeliharaan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik oleh petugas berkualitas.

Dalam rangka membangun tingkat kepuasan keselamatan dasar dan kinerja untuk peralatan elekromedik, sistem elektromedik dan instalasi listrik pada lokasi medis, persyaratan desain dan konstruksi ditentukan dengan standar yang disiapkan IEC. Standar ini dimaksudkan sebagai penutup untuk desain dan konstruksi peralatan baru dan instalasi (lihat biblografi). Persyaratan dari standar ini harus sesuai jika peralatan atau instalasi diperbaiki atau dimodifikasi. IEC 60513 menjelaskan aspek dasar filosofi keselamatan.

Panduan berikut disarankan :

- Peralatan elektromedik atau sistem elektromedik harus aman, yang dibuat relevan dengan standar IEC.
- Instalasi listrik pada lokasi medik harus aman, yaitu, sesuai dengan standar IEC atau sesuai peraturan nasional.
- Instruksi penggunaan harus tersedia pada lokasi penggunaan. Instruksi penggunaan, laporan dan tanda-tanda peringatan pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik harus ditulis dalam bahasa yang dapat diterima oleh operator.
- Disamping pengetahuan mengenai prosedur medik, operator perlu tahu performa dan karakteristik keselamatan dasar peralatan elektromedik atau sistem elektromedik. Hal ini dapat dicapai dengan instruksi dan pelatihan di bawah pengawasan organisasi yang bertanggungjawab seperti pabrikan atau bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) fasilitas pelayanan kesehatan.

  CATATAN 1 Dalam IEC 60601-1:2005, organisasi yang bertanggung jawab didefinisikan sebagai entitas yang akuntabel untuk penggunaan dan pemeliharaan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik. Entitas akuntabel dapat berupa, sebagai contoh, rumah sakit, dokter atau orang awam. Dalam penerapan penggunaan di rumah, pasien, opeartor dan organisasi yang bertanggung jawab dapat menjadi salah seorang yang sama. Dalam edisi sebelumnya dari IEC 60601-1, organisasi yang bertanggung jawab disebut sebagai "pengguna."

- Organisasi yang bertanggung jawab dan bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) harus memastikan bahwa performa dan keselamatan dasar, termasuk kinerja esensial dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik dipelihara oleh skema pemeliharaan efektif. Hal ini dapat dilakukan oleh staf bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) yang tepat dan terorganisir.

CATATAN 2 Laporan ini berisi penjelasan sederhana yang sebagian berdasarkan IEC 60513:1994, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment,* dan sebagian berdasarkan IEC 60601-1:2005: *Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance,* IEC 60601-1-2:2007*, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* dan IEC 60601-1-8:2006*, Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.* Karena sifat dari laporan ini dianjurkan bahwa diterjemahkan ke dalam bahasa

yang digunakan di masing-masing negara. Pada saat yang sama, Komite Nasional diminta untuk menerima laporan secara menyeluruh dalam rangka untuk mengubah laporan yang berisi persyaratan nasional khusus (misalnya tergantung pada instalasi listrik).

Panduan teknis ini berlaku untuk peralatan elektromedik, sistem elektromedik dan instalasi listrik di lokasi medik. Istilah “peralatan” harus dipahami untuk mengartikan peralatan elektromedik atau peralatan elektrikal dan non elektrikal dalam konteks sistem elektromedik. Peralatan yang biasanya bertenaga listrik (yaitu yang terhubung ke catu utama). Dapat diasumsikan, bagaimanapun, bahwa pendekatan untuk subjek pada panduan ini secara umum akan sama-sama berlaku untuk peralatan medik yang didukung sumber tenaga lain, seperti gas terkompresi.

Pedoman untuk petugas penatalaksanaan dan paramedis yang berhubungan dengan keselamatan penggunaan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

1 Ruang lingkup

Panduan teknis ini dimaksudkan untuk mengurangi risiko terhadap pasien, operator, dan lingkungannya dengan menyediakan petunjuk penggunaan yang aman. Pengurangan risiko ini dilakukan dengan menilai kontrol risiko yang terpadu pada peralatan elektromedik, sistem elektromedik dan instalasi listrik di ruangan medik, selanjutnya berturut-turut disebut sebagai peralatan elektromedik, sistem elektromedik dan instalasi.

Tidak semua peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau instalasi yang ada memenuhi persyaratan standar IEC yang relevan. Dari waktu ke waktu, operator dan organisasi yang bertanggungjawab akan menjumpai bahwa peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang masih sesuai dengan standar keselamatan terdahulu. Namun, pedoman keselamatan penggunaan pada panduan ini sebaiknya harus tetap diikuti sejauh memungkinkan.

Petunjuk dalam panduan teknis ini dapat digunakan dengan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik untuk pelayanan kesehatan di rumah yang disediakan pabrikan sudah termasuk penggunaan untuk di rumah dengan penggunaan yang dimaksudkan atau bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) telah diperiksa bahwa instalasi listrik dan lingkungan fisik tidak akan menimbulkan risiko apapun yang tidak dapat diterima. Pedoman ini juga dapat diterapkan pada peralatan yang digunakan untuk kompensasi atau mengurangi penyakit, cedera atau difabel.

Jika peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau instalasi tidak sesuai dengan standar IEC yang relevan, organisasi yang bertanggungjawab harus berkonsultasi dengan bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) atau pabrikan untuk petunjuk bagaimana cara mencapai tingkat keselamatan yang memadai.

2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut sangat diperlukan untuk penerapan standar ini. Untuk acuan bertanggal, hanya berlaku edisi yang disebutkan. Untuk acuan tidak bertanggal, berlaku edisi terbaru dari dokumen yang diacu (termasuk amandemen).

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basicsafety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basicsafety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 62353:2007, *Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment*

3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan dokumen ini, istilah dan definisi dalam IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-8:2006 dan IEC 62353:2007 dan istilah dan definisi berikut berlaku.

CATATAN 1 Istilah "peralatan listrik" yang digunakan untukperalatan elektromedik atau peralatan listrik lainnya. Panduan teknis ini juga menggunakan istilah "peralatan" berarti peralatan elektromedik atau lainnya listrik atau peralatan non – listrik dalam konteks suatu sistem elektromedik.

CATATAN 2 Indeks istilah yang didefinisikan yang digunakan dalam laporan teknis ini ditemukan pada halaman 22.

3. 1 Bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (clinical engineering department)

bagian/instalasi akuntabel atas nama organisasi yang bertanggung jawab untuk keselamatan dan manajemen teknologi yang efektif dan penerapan medis serta rekayasa biomedis (*biomedical engineering*) dalam lingkungan klinis.

CATATAN Layanan teknik klinis dapat diberikan oleh fasilitas pelayanan kesehatan atau mereka dapat diperoleh dari luar.

4 Sifat bahaya

Peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dapat menimbulkan sejumlah bahaya untuk pasien, operator atau lingkungan (misalnya gas beracun, tekanan berlebih, ledakan, kejut listrik). Ini dapat disebabkan oleh kesalahan aplikasi, kegagalan peralatan yang dapat mengakibatkan ketidakjelasan, tidak tepat fungsi, kondisi instalasi atau lingkungan.

Pasien dapat menjadi sangat sensitif terhadap bahaya karena mereka tidak menyadari, tidak dapat bereaksi secara normal (misalnya, jika mereka tidak sadar), atau karena sifat dasar perawatan membuat mereka lebih rentan.

Konstruksi yang tepat dari peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau instalasi itu sendiri tidak selalu mencapai keselamatan yang diinginkan; mode penggunaan (aplikasi), lingkungan, pemeliharaan dan pelatihan juga perlu dipertimbangkan.

5 Ketentuan keselamatan dasar dari dan simbol pada peralatan elektromedik

5.1 Umum

Pasal ini berisi deskripsi ketentuan keselamatan dasar dari peralatan elektromedik yang harus tersedia untuk operator dalam mengoperasikan peralatan elektromedik secara benar. Operator juga harus tahu arti dari semua simbol yang ditandai pada peralatan elektromedik. Untuk ketentuan keselamatan dasar untuk sistem elektromedik, lihat pasal 9.

5.2 Dokumen pendamping

Peralatan elektromedik dilengkapi dokumen pendamping, yang merupakan bagian penting dari peralatan elektromedik.

Dokumen pendamping terdiri dari sebagian petunjuk penggunaan yang dimaksudkan untuk

operator dan sebagian dari penjelasan teknis untuk bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*). Dua bagian dapat disiapkan dalam buku terpisah.

Petunjuk penggunaan berisi semua informasi yang diperlukan untuk mengoperasikan peralatan elektromedik dan memastikan fungsi yang benar. Petunjuk penggunaan sebaiknya mudah diakses oleh operator. Bila memungkinkan, petunjuk penggunaan sebaiknya berada dekat dengan peralatan elektromedik.

Petunjuk singkat penggunaan (dalam bentuk label atau lembar) harus dipasang pada peralatan elektromedik jika penggunaannya tidak jelas atau jika menunjukkan bahaya khusus pada pasien. Salinan petunjuk singkat tersebut harus disertakan dalam petunjuk penggunaan.

CATATAN Sebelum publikasi IEC 60601-1:2005, simbol digunakan dalam seri standar IEC 60601 yang artinya "Perhatian, lihat dokumen pendamping". Dalam IEC 60601-1:2005, simbol tersebut digunakan untuk menunjukkan perhatian, yang selaras dengan penggunaan umum di luar area peralatan elektromedik. IEC 60601-1 : 2005 menambahkan simbol untuk menunjukkan, “ikuti petunjuk pengoperasian. Sebagai tambahan, tanda keselamatan yang baru telah ditambahkan untuk menandai peralatan elektromedik ketika kegagalan dalam mengikuti petunjuk pengoperasian bisa menempatkan pasien atau operator pada risiko.

5.3 Warna lampu indicator

Deskripsi dari warna yang digunakan untuk indikator lampu diberikan pada tabel 1.

Tabel 1 – Warna lampu indikator dan artinya untuk peralatan elektromedik

Warna	Arti
Merah	Peringatan – dibutuhkan respon cepat oleh operator
Kuning	Perhatian – dibutuhkan respon oleh operator
Hijau	Siap digunakan
Warna lainnya	Arti selain merah, kuning dan hijau

Dot-matrix dan tampilan alfanumerik lainnya tidak dianggap sebagai lampu indikator kecuali digunakan untuk mensimulasikan lampu indikator alarm. Lihat Tabel 3 untuk deskripsi dari warna yang digunakan untuk lampu indikator alarm.

5.4 Penandaan pada peralatan elektromedik

Peringatan, penandaan kontrol, dan simbol-simbol lain yang dijelaskan dalam petunjuk penggunaan. Tanda tambahan memberikan bantuan untuk mengidentifikasi setiap bagian dari peralatan elektromedik untuk tujuan perbaikan dan pemeliharaan (lihat juga catatan di 5.2).

Ketika tanda yang digunakan untuk menyampaikan peringatan, larangan atau tindakan wajib untuk mitigasi risiko bahwa tidak jelas untuk operator, pabrikan harus menggunakan tanda keselamatan yang dipilih dari ISO 7010. Ketika tanda keselamatan tidak tersedia, pabrikan dapat menggunakan tanda umum:

- Tanda peringatan asalkan diikuti dengan kalimat perintah yang menjelaskan risiko utama yang mungkin terjadi (misalnya “awas terbakar”, “awas meledak”);

- Tanda larangan asalkan diikuti dengan pernyataan apa yang dilarang (misalnya “jangan dibuka”, “jangan dibanting”); atau
- Tanda perintah wajib asalkan diikuti dengan teks menjelaskan tindakan yang dibutuhkan (misalnya “gunakan sarung tangan pelindung”, “cuci tangan sebelum masuk”).

5.5 Proteksi terhadap kejut listrik

5.5.1 Metode proteksi untuk peralatan elektromedik

Untuk proteksi pasien, operator dan orang lain terhadap bahaya kejut listrik, peralatan elektromedik dibuat berdasarkan kelas dibawah ini :

a) Peralatan elektromedik klas I (protektif pembumian)
Keselamatan dasar dari peralatan elektromedik klas I dipastikan dengan isolasi dasar dan di protektif pembumian.

b) Peralatan elektromedik klas II (dengan isolasi ganda)
Keselamatan dasar dari peralatan elektromedik klas II dipastikan dengan isolasi ganda atau yang diperkuat, peralatan elektromedik klas II dapat di identifikasi dengan simbol ⧈

c) Peralatan elektromedik bertenaga internal/*powered internal*
Peralatan elektromedik bertenaga internal mendapatkan daya yang dibutuhkan untuk beroperasi dari sebuah sumber daya listrik internal, seperti baterei.

Peralatan elektromedik bertenaga internal biasanya tidak mempunyai hubungan ke catu utama. Bagaimanapun, peralatan elektromedik bertenaga internal yang tidak mempunyai hubungan dengan catu utama disyaratkan menjadi klas I atau klas II pada saat dihubungkan dengan catu utama (misalnya untuk mengisi baterai).

CATATAN Peralatan listrik tidak termasuk ke dalam kelas ini tidak digunakan untuk tujuan medis.

5.5.2 Tingkat proteksi bagian yang diaplikasikan

Bagian yang diaplikasikan dari peralatan elektromedik selanjutnya diklasifikasikan berdasarkan tingkat proteksi yang disediakan terhadap kejut listrik. Tipe yang berbeda adalah: bagian yang diaplikasikan Tipe B, Tipe BF, dan Tipe CF. Tingkat proteksi ditunjukkan dengan simbol pada Gambar 1 ditandai berdekatan dengan atau pada konektor untuk bagian yang diaplikasikan.

a) Tipe B bagian yang diaplikasikan

b) Tipe BF bagian yang diaplikasikan

c) Tipe CF bagian yang diaplikasian

Gambar 1 – Simbol menunjukkan tingkat proteksi yang disediakan oleh bagian yang diaplikasikan

Jika tidak ada konektor, maka simbol harus tampak pada bagian yang diaplikasikan.

Hanya bagian yang diaplikasikan tipe CF yang cocok digunakan aplikasi langsung pada jantung.

CONTOH Kateter yang masuk berhubungan langsung dengan otot jantung selama prosedur ablasi.

Bagian yang diaplikasikan dapat di proteksi terhadap efek peluahan defibrillator jantung. Bagian yang diaplikasikan dapat dikenali dengan simbol pada Gambar 2.

a) Tipe B bagian yang diaplikasikan dengan proteksi terhadap efek peluahan defibrillator jantung

b) Tipe BF bagian yang diaplikasikan dengan proteksi terhadap efek peluahan defibrilator jantung

c) Tipe CF bagian yang diaplikasikan dengan proteksi terhadap efek peluahan defibrilator jantung

Gambar 2 – Simbol menunjukkan tingkat proteksi terhadap efek peluahan defibrilator jantung

5.5.3 Peralatan elektromedik yang tidak ditandai dengan benar

Jika tingkat proteksi disediakan oleh bagian yang diaplikasikan belum ditandai pada peralatan elektromedik atau dinyatakan pada petunjuk penggunaan (misalnya peralatan elektromedik yang lebih lama), peralatan elektromedik diperiksa oleh bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis *(clinical engineering department)* untuk menentukan penggunaan yang cocok pada lingkungan pasien, dan ditandai yang sesuai.

CATATAN 1 Lihat deskripsi lingkungan pasien pada lampiran A

CATATAN 2 Jangan menghubungkan peralatan elekromedik pada pasien, terutama kombinasi dengan peralatan listrik lainnya, jika tidak ditandai dengan tingkat proteksi yang sesuai dengan bagian yang diaplikasikan.

5.6 Proteksi terhadap bahaya mekanis

5.6.1 Proteksi pasien, operator dan lainnya dari massa yang bergerak atau tertahan

Peralatan elektromedik sebaiknya tidak menyebabkan pasien, operator dan orang lainnya terkena bahaya mekanis, terutama jika terdapat massa yang bergerak atau tertahan atau kontrol otomatis, misalnya peralatan X-ray, meja operasi, dan lain-lain. Operator secara rutin harus memeriksa fungsi sistem alarm dan peralatan keselamatan lainnya sebagaimana diatur pada petunjuk penggunaan.

Jika peralatan elektromedik atau sistem elekromedik dilengkapi dengan gawai penghenti darurat, aktuator akan diberikan warna merah dan akan dibedakan dengan kontrol lainnya. Jika aktuator memberhentikan pergerakan mekanis, maka itu ditandai atau berdekatan di depan aktuator dengan tulisan “STOP” atau dengan simbol .

5.6.2 Stabilitas

Peralatan elektromedik atau kombinasi peralatannya harus tidak boleh tidak stabil selama penggunaan normal atau selama pengangkutan (misalnya susunan yang tidak sesuai).

Peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang mungkin tertimpa saat dipindahkan dari satu tempat ke tempat lain akan teridentifikasi oleh salah satu pemberitahuan peringatan itu sendiri atau petunjuk penggunaan.

Peralatan elektromedik yang dapat tertimpa risiko yang substansial sebagai akibat pasien, operator atau orang lainnya yang mendorong, duduk atau menginjak pada peralatan elektromedik, maka harus ditandai secara permanen dengan peringatan atau salah satu tanda keselamatan pada Gambar 3.

Dilarang mendorong		Dilarang duduk		Dilarang menginjak permukaan

Gambar 3 – Tanda keselamatan yang mengindikasikan risiko dari orang yang mendorong, duduk atau menginjak peralatan elektromedik

5.6.3 Proteksi terhadap penanganan kasar

Jika peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dijatuhkan, atau terjatuh atau penanganan kasar yang lain, seharusnya diperiksa oleh bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) untuk memastikan beroperasi secara benar dan dengan maksud mengurangi risiko keseluruhan.

6 Proteksi terhadap bahaya panas dan pencegahan kebakaran

6.1 Bagian yang diaplikasikan yang tidak dimaksudkan untuk mensuplai panas ke pasien

Temperatur kontak kulit maksimum dari bagian yang diaplikasikan yang tidak dimaksudkan untuk mensuplai panas ke pasien dapat melebihi 41 ^{0}C. Operator harus memeriksa petunjuk penggunaan atau berkonsultasi dengan bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) untuk menentukan jika bagian yang diaplikasikan dapat melebihi batas 41 ^{0}C.

CATATAN IEC 60601-1:2005 mengijinkan temperatur kontak kulit maksimum dari bagian yang diaplikasikan melebihi 41 ^{0}C berdasarkan tipe material yang digunakan pada bagian yang diaplikasikan, durasi kontak dengan kulit sehat, dan area kulit orang dewasa dengan permukaan panas. Jika bagian yang diaplikasikan melebihi 41 ^{0}C, pabrikan diharuskan untuk menyebutkan temperatur maksimum di petunjuk penggunaan. [1)1]

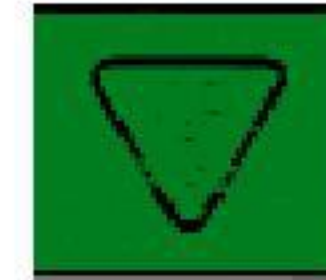
6.2 Proteksi terhadap pemantikan di ruangan medis

Risiko kebakaran atau ledakan dapat terjadi di ruangan ketika menggunakan gas anestesi yang mudah terbakar, agen pembersih atau disinfeksi (*cleaning or disinfection agent*), karena dapat menimbulkan ledakan pada saat bercampur dengan udara, oksigen atau

---

[1] Temperatur kontak pada manusia dalam IEC 60601-1:2005 didasarkan pada ekspertis klinis, literatur klinis, standar dan percobaan yang dipublikasikan. Untuk informasi tambagan, lihat, EN 563. *Safety of Machinery – Temperature of touchable surfaces – Ergonomic date to establish temperature limit values for hot surfaces*, and SCHWARTZ, SI., SHIRES, GT., SPENCER, FC., STORER, EH., *Principles of Surgery,* 7th Ed., McGraw-Hill, Inc., ISBN 0-07-054256-2.

nitrogen oksida. Biasanya risiko kebakaran sangat kecil karena ventilasi yang bagus pada ruangan. Beberapa peralatan listrik didesain dapat beroperasi pada lingkungan ketika risiko pemantikan tidak dapat dikurangi dengan menggunakan ventilasi yang menjaga konsentrasi bahan di bawah ambang batas pemantikan. Peralatan listrik akan ditandai dengan salah satu simbol di Gambar 4.

a) Kategori peralatan AP didesain untuk menghindari pemantikan pada gas anestesi mudah terbakar yang bercampur dengan udara

b) Kategori peralatan APG didesain untuk menghindari pemantikan pada gas anestesi mudah terbakar yang bercampur dengan oksigen atau nitrogen oksida

Gambar 4 – Simbol indikator peralatan elektromedik yang didesain untuk menghindari pemantikan campuran gas anestesi yang mudah terbakar dengan udara atau gas anestesi campuran yang mudah terbakar dengan oksigen atau nitrogen oksida

Jika ada keraguan, sebaiknya harus berkonsultasi dengan bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*).

7 Proteksi terhadap radiasi yang tidak diinginkan atau berlebih

Pada konteks ini, radiasi termasuk radiasi pengion (misalnya X-ray, alpha, beta, gamma, neutron dan partikel radiasi lainnya), radiasi non pengion (misalnya elektromagnetik, infra merah, cahaya tampak, ultraviolet dan *microwave*) dan energi akustik. Ketika radiasi digunakan untuk tujuan diagnostik atau terapetik, tindakan pencegahan harus diambil berdasarkan peraturan nasional dan prosedur fasilitas pelayanan kesehatan. Fisikawan medis sebaiknya mempelajari mengenai proteksi radiasi serta undang-undang dan regulasi yang relevan.

8 Sistem alarm

8.1 Umum

Sinyal alarm digunakan :

- Untuk mengindikasikan kondisi fisiologis pasien yang tidak diharapkan ;
- Untuk mengindikasikan kondisi fungsi yang tidak diharapkan dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik atau instalasinya, atau
- Untuk memperingatkan operator tentang bahaya kepada pasien atau operator dikarenakan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik.

Sinyal informasi yang membawa informasi tidak tergantung pada kondisi alarm.

Informasi di bawah ini tentang sistem alarm yang tersedia dalam petunjuk penggunaan merupakan:

- Gambaran umum sistem alarm, termasuk daftar dan deskripsi dari setiap kemungkinan kondisi alarm dan, ketika sesuai dengan tujuan operator, rangkuman bagaimana sistem alarm itu ditentukan
- Indikasi dari setiap penundaan dalam penentuan kondisi alarm, dan
- Petunjuk bagaimana dan kapan memverifikasi fungsi sistem alarm

Ketika menterjemahkan petunjuk penggunaan pabrikan atau ketika menulis instruksi untuk sistem alarm pada fasilitas pelayanan kesehatan, sangat penting untuk menggunakan istilah yang tepat agar terhindar dari kesalahpahaman. Penggunaan kata-kata yang berhubungan dengan istilah yang terdefinisi sebaiknya digunakan untuk menjelaskan kondisi sistem alarm (misalnya *alarm off, alarm paused, audio off* dan *audio paused*). Istilah dibawah ini yang tidak boleh digunakan untuk menjelaskan system alarm : *silence, silence/reset, pre-silence, mute, suspend, disable, inhibit, prevent, pause* atau *off*. Sebagai contoh, operator perlu memahami secara jelas perbedaan antara inaktivasi pembangkitan sinyal alarm audio (audio off) dan inaktivasi pembangkitan seluruh sinyal alarm (alarm off).

Untuk keselamatan pasien, sangat penting tenaga medis mengerti bagaimana sistem alarm di konfigurasi dan bekerja untuk bagian yang berbeda dari peralatan elektromedik. Peralatan elektromedik tunggal dapat memiliki multipel alarm preset yang dikonfigurasi oleh pabrikan. alarm preset satu set parameter konfigurasi tersimpan yang mempengaruhi kinerja sistem alarm. Peralatan elektromedik dapat juga mempunyai multipel alarm preset yang dikonfigurasi oleh institusi yang bertanggungjawab dan operator sehingga alarm preset tersebut dapat dipilih oleh operator.

Konfigurasi dari sistem alarm sebaiknya disetujui oleh kepala departemen/bagian/instalasi atau dokter yang bertanggung jawab.

8.2 Prioritas kondisi alarm

Pabrikan membuat masing-masing kondisi alarm untuk prioritas berikut ini satu atau lebih : prioritas tinggi, prioritas menengah atau prioritas rendah berdasarkan tabel 2. Standar untuk tambahan peralatan elektromedik dapat menentukan prioritas untuk kondisi alarm spesifik. Tiap kondisi alarm dan yang berhubungan dengan prioritas dijelaskan dalam petunjuk penggunaan.

Tabel 2 – Prioritas kondisi alarm dari IEC 6060-1-1-8:2006

Potensi akibat kegagalan merespon kondisi alarm	Timbulnya potensi kecelakaan fisik [a]		
	Immediate [b]	*Prompt* [c]	*Delayed* [d]
Kematian atau cidera permanen	Prioritas tinggi [e]	Prioritas tinggi	Prioritas menengah
Cidera tidak permanen	Prioritas tinggi	Prioritas menengah	Prioritas rendah
Cidera ringan atau ketidaknyamanan	Prioritas menengah	Prioritas rendah	Prioritas rendah atau tidak ada sinyal alarm
Sinyal informasi dapat juga digunakan untuk menunjukkan potensi cidera ringan tertunda atau ketidaknyamanan			

[a] Timbulnya potensi kecelakaan fisik mengacu kepada terjadi atau tidaknya cidera ketika potensi kecelakaan fisik terjadi.

[b] Memiliki potensi untuk kejadian yang meningkat dalam periode waktu yang biasanya tidak cukup untuk melakukan tindakan korektif secara manual.

[c] Memiliki potensi untuk kejadian yang meningkat dalam periode waktu yang biasanya cukup untuk melakukan tindakan korektif secara manual.

[d] Memiliki potensi untuk kejadian yang meningkat dalam waktu yang tidak bisa ditentukan lebih dari *"prompt*".

[e] Bila memungkinkan, peralatan elektromedik dengan fungsi terapetik harus menggabungkan mekanisme keselamatan otomatis untuk mencegah kematian tiba-tiba atau cidera permanen.

8.3 Sinyal alarm visual

Untuk setiap kondisi alarm, sebuah sistem alarm dibutuhkan untuk menghasilkan sinyal alarm visual untuk menunjukkan kondisi alarm dan prioritasnya. Bisa dalam bentuk indikator alarm lampu atau simulasi grafis dari indikator lampu. Sinyal alarm visual harus sesuai dengan warna dan persyaratan kedipan yang diberikan pada tabel 3.

Tabel 3 – Karakterisitik lampu indikator alarm dari IEC 60601-1-8:2006

Prioritas alarm	Warna indikator	Frekuensi kedipan	Siklus kerja
Prioritas tinggi	Merah	1,4 Hz – 2,8 Hz	20 % - 60 % on
Prioritas menengah	Kuning	0,4 Hz – 0,8 Hz	20 % - 60 % on
Prioritas rendah	Biru kehijau-hijauan atau kuning	Konstan (on)	100 % on

Dot matrik atau tampilan alfanumerik lainnya tidak dipertimbangkan sebagai lampu indikator alarm hingga tampilan tersebut digunakan untuk simulasi lampu indikator alarm.

8.4 Sinyal alarm audio

Sebagai tambahan terhadap sinyal alarm visual, suatu sistem alarm dapat dilengkapi satu set atau lebih sinyal alarm audio. Jika sinyal alarm audio tersedia, maka berlaku :

- Sinyal alarm audio diprioritaskan dengan kode;
- Sinyal alarm audio prioritas tinggi dari sekumpulan sinyal alarm khusus sebaiknya menentukan tingkat urgensi yang lebih tinggi dari sinyal alarm prioritas medium atau rendah dan sinyal informasi dari sekumpulan sinyal alarm;
- Sinyal alarm audio prioritas medium dari sekumpulan sinyal alarm khusus sebaiknya menentukan tingkat urgensi yang lebih tinggi dari sinyal alarm prioritas rendah dan sinyal informasi dari sekumpulan sinyal alarm;

9 Ketentuan keselamatan dasar untuk sistem elektromedik

9.1 Umum

Sistem elektromedik adalah kombinasi dari berbagai peralatan, sekurang-kurangnya atau paling tidak terdapat satu peralatan elektromedik. Sistem elektromedik dibuat ketika peralatan yang bermacam-macam saling terkoneksi oleh hubungan fungsional atau dengan menggunakan kotak kontak multipel (*multiple socket-outlet* (MSO)). Di dalam lingkungan pasien sistem elektromedik sebaiknya menyediakan tingkat keselamatan dasar yang setara dengan peralatan elektromedik. Diluar lingkungan pasien sistem elektromedik sebaiknya menyediakan tingkat keselamatan dasar setara peralatan yang memenuhi standar keselamatan yang relevan yang dapat diterapkan pada peralatan tersebut.

9.2 Dokumen pendamping

Sebuah sistem elektromedik disediakan dengan dokumen pendamping, yang dipertimbangkan menjadi bagian penting dari sistem elektromedik. Dokumen pendamping harus termasuk untuk tiap unit peralatan elektromedik (lihat 5.2) serta masing-masing unit peralatan non elektromedik yang disediakan oleh pabrikan dari sistem elektromedik.

Dokumen pendamping sistem elektromedik akan menjelaskan bagian dari sistem elektromedik yang cocok untuk digunakan dalam lingkungan pasien.

9.3 Lingkungan pasien

Karena elemen peralatan non elektromedik dari sistem elektromedik tidak dapat memberikan level proteksi yang sama pada pasien peralatan elektromedik, maka operator sebaiknya melakukan tindakan khusus ketika menggunakan peralatan ke dalam lingkungan pasien untuk mencegah :

- Penempatan elemen peralatan non elektromedik jika dapat disentuh oleh pasien; dan
- Menyentuh pasien dan peralatan non elektromedik secara bersamaan.

CATATAN Lihat deskripsi lingkungan pasien pada lampiran A.

9.4 Kotak kontak multiple

Kotak kontak multipel dapat digunakan bersama oleh peralatan elektromedik atau sebuah sistem eletromedik dapat bergabung dalam kotak kontak multipel. Dalam memproteksi pasien, operator atau petugas lainnya terhadap bahaya kejut listrik, kotak kontak multipel harus didesain sehingga :

- Hubungan dengan kotak kontak multipel dapat dibuat menggunakan sebuah perkakas, atau
- Kotak kontak multipel hanya dapat menerima tusuk kontak utama khusus, atau
- Kotak kontak multipel dicatu melalui trafo terpisah.

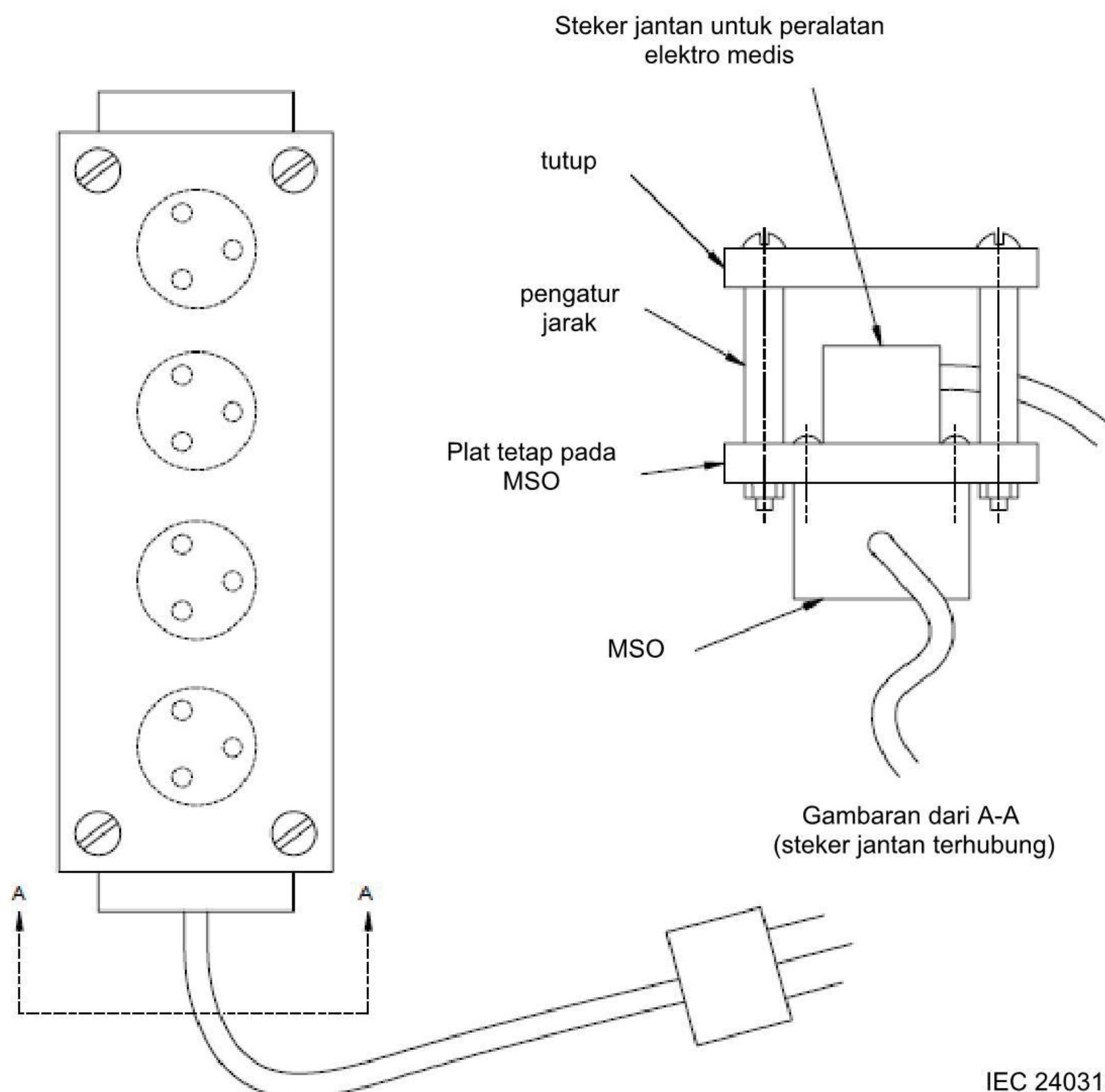
Gambar 5 memperlihatkan contoh dari konstruksi kotak kontak multipel sederhana dengan kontak keluaran individu dapat di akses hanya dengan penggunaan perkakas.

Kotak kontak multipel harus ditandai dengan tanda peringatan umum dan :

- Keluaran kontinu maksimal yang dibolehkan dalam *ampere (A)* atau *volt-ampere (VA);* atau
- Peralatan atau bagian peralatan yang dapat ditambahkan secara aman.

Operator sebaiknya hanya menghubungkan peralatan atau bagian peralatan yang ditandai pada kotak kontak multipel.

Operator sebaiknya berkonsultasi dengan bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) sebelum menghubungkan peralatan baru pada kotak kontak multipel.

Steker jantan untuk peralatan elektro medis
tutup
pengatur jarak
Plat tetap pada MSO
MSO
Gambaran dari A-A (steker jantan terhubung)
A
A
IEC 2403105

Gambar 5 – Contoh konstruksi kotak kontak multiple (*multiple socket-outlet* (MSO))

10 Proteksi terhadap masuknya air atau partikulat

Selungkup dari beberapa peralatan elektromedik,sistem eletromedik dan bagiannya (misalnya alat yang dikendalikan dengan kaki) didesain untuk memberikan proteksi terhadap bahaya masuknya air atau partikel. Ketika tingkat proteksi spesifik disediakan, selungkup akan ditandai dengan kode yang terdiri dari hurup “IP” diikuti dengan dua karakter. Karakter pertama menjelaskan tingkat proteksi terhadap masuknya partikulat. Karakter kedua menetapkan tingkat proteksi terhadap masuknya air. Tidak adanya tanda “IP” pada selungkup mengindikasikan bahwa tidak ada tingkat proteksi spesifik terhadap masuknya air atau partikulat yang disediakan. Karakter “x” pada salah satu posisi mengindikasikan bahwa persyaratan tidak ditentukan. Sebagai contoh, tanda “IPX1” mengindikasikan bahwa tidak ada tingkatan untuk proteksi terhadap masuknya partikulat.

Selungkup yang dimaksudkan untuk digunakan ketika cairan mungkin membutuhkan tingkat proteksi terhadap kemasukan air.

CONTOH 1 Alat yang dikendalikan dengan kaki dari peralatan elektromedik diklasifikasikan sekurang-kurangnya IPX1 (proteksi terhadap tetesan air yang jatuh secara vertikal).

CONTOH 2 Alat yang dikendalikan dengan kaki dari peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk digunakan pada area seperti ruang gawat darurat dan kamar operasi dapat diklasifikasikan sebagai IPX6 (proteksi terhadap air bertekanan tinggi).

Operator sebaiknya berkonsultasi dengan bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis *(clinical engineering department)* tentang klasifikasi “IP” yang sesuai dari peralatan yang digunakan di setiap lokasi medis.

11 Pembersihan, disinfeksi dan sterilisasi

Peralatan elektromedik, sistem elektromedik dan bagiannya, termasuk bagian yang diaplikasikan dan aksesori, dapat terkontaminasi melalui kontak dengan pasien atau dengan cairan tubuh atau gas ekspirasi. Alat ini akan memerlukan pembersihan dan disinfeksi atau disterilisasi. Metode yang diaplikasikan atau material untuk permbersihan, disinfeksi atau sterilisasi selain yang ditentukan oleh pabrikan pada petunjuk penggunaan dapat merusak alat. Kerusakan dapat menyebabkan naiknya risiko kepada pasien, operator dan yang lainnya.

Operator sebaiknya mempelajari petunjuk penggunaan atau berkonsultasi dengan bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) untuk menghindari penggunaan metode dan material yang tidak sesuai untuk pembersihan, disinfeksi atau sterilisasi peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau bagiannya.

12 Fenomena elektromagnetik

12.1 Rekomendasi umum

Beberapa peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang rentan gangguan elektromagnetik, yang dibangkitkan oleh peralatan elektromedik yang lain atau sistem elektromedik atau peralatan listrik yang beroperasi di sekitarnya. Gangguan elektromagnetik dapat berasal dari catu utama atau radiasi. Contohnya peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang paling rentan terhadap gangguan elektromagnetik termasuk peralatan pengukur untuk sinyal amplitudo rendah seperti peralatan ECG, EEG dan sistem pemantauan pasien tanpa kabel (*telemetry*).
Sumber potensi gangguan elektromagnetik dapat termasuk telepon genggam, peralatan komunikasi radio, dan kegagalan/malfungsi sistem infrastruktur bangunan (sistem kontrol

elevator, sistem kontrol ventilasi, sistem kontrol akses elektronik, dan lain-lain). Peralatan elektromedik lainnya, seperti peralatan bedah frekuensi tinggi, dapat juga menjadi sumber gangguan elektromagnetik.

Permasalahan karena gangguan elektromagnetik sangat sulit dideteksi, jadi sangat penting untuk operator mempunyai pengetahuan dasar tentang fenomena ini. Sebagai contoh, dokter dan paramedik harus mampu mengenali masalah dengan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang mendapat gangguan elektromagnetik disebabkan telepon genggam yang terlalu dekat dengan peralatan listrik.

Contoh bagaimana gangguan elektromagnetik dapat mempengaruhi peralatan elektromedik :

- Pompa infus yang berhenti bekerja dan memberikan sinyal alarm;
- Ventilator mekanis yang berhenti beroperasi, pengaturan operasi hilang dan memberikan sinyal alarm;
- Alat ECG yang menampilkan interferensi berlebihan pada keluaran *electrocardiogram*;
- Defibrilator eksternal yang terganggu derau pada pengeras suaranya.

Operator sebaiknya berkonsultasi dengan bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) secepat mungkin apabila interferensi gangguan elektromagnetik diketahui. Bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) sebaiknya mengembangkan kemampuan untuk mendeteksi dan mencatat sumber baru gangguan elektromagnetik, seperti *wireless Ethernet* dan alat navigasi pada pesawat yang digunakan untuk transportasi medis.

Institusi yang bertanggungjawab sebaiknya mengatur lingkungan elektromagnetik pada penggunaan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik untuk berfungsi sebagaimana mestinya tanpa gangguan peralatan elektromedik, sistem elektromedik dan peralatan listrik lainnya.

Penting untuk operator, institusi yang bertanggungjawab dan bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) membaca petunjuk penggunaan dan deskripsi teknis dan mengambil tindakan yang sesuai berdasarkan informasi dari pabrikan.

12.2 Identifikasi, penandaan dan dokumentasi

12.2.1 Penandaan bagian luar peralatan elektromedik atau bagian-bagian peralatan elektromedik

Peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang mempunyai pemancar radio frekuensi (RF) atau yang menggunakan energy RF untuk diagnosa atau perawatan harus ditandai dengan simbol

Beberapa peralatan elektromedik atau sistem elektromedik mungkin ditandai dengan simbol berdekatan dengan konektor.

Simbol peringatan ini berarti bahwa pin diakses dari konektor rentan terhadap *Electrostatic discharge* (ESD). Operator perlu mengetahui bahwa pin diakses konektor diidentifikasi dengan simbol peringatan ESD yang tidak boleh disentuh dengan jari atau dengan alat genggam kecuali prosedur pencegahan yang tepat telah diikuti.

Prosedur pencegahan harus mencakup :

- Metode untuk mencegah penumpukan muatan elektrostatik (misalnya pengkondisian udara, humidifikasi, penutupan dengan lantai konduktif, menggunakan kain non - sintetik)
- Peluahan tubuh seseorang terhadap rangka peralatan elektromedik atau sistem elektromedik atau pembumian atau terhadap benda logam; dan
- Mengikat diri dengan cara pergelangan tangan menempel pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik atau pembumian.

12.2.2 Dokumen pendamping

12.2.2.1 Petunjuk penggunaan

Petunjuk penggunaan harus termasuk yang berikut:

a) Pernyataan bahwa peralatan elektromedik perlu tindakan pencegahan khusus mengenai kompatibilitas elektromagnetik (EMC) dan perlu diinstal dan ditempatkan pada pelayanan berdasarkan informasi EMC yang diberikan dalam dokumen pendamping ; dan

b) Pernyataan bahwa peralatan komunikasi RF portabel dan mobile dapat mempengaruhi peralatan elektromedik.

Beberapa peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang dimaksudkan untuk penggunaan domestik atau terhubung ke jaringan listrik publik dapat termasuk peringatan atau setara berikut :

> **Peringatan**
> Peralatan/sistem ini dimaksudkan untuk digunakan oleh profesional pelayanan kesehatan saja. Peralatan/sistem ini dapat menyebabkan gangguan radio atau dapat mengganggu pengoperasian peralatan terdekat. Mungkin perlu untuk mengambil langkah-langkah mitigasi, seperti reorientasi atau relokasi peralatan/sistem atau membuat pelindung di lokasi.

Untuk hal seperti ini, pabrikan atau bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis *(clinical engineering department)* harus dikonsultasikan.

Peringatan tersebut harus dimasukkan untuk beberapa kelompok peralatan elektromedik yang dapat memancarkan gangguan elektromagnetik lebih dari biasanya yang diizinkan dalam penggunaan domestik. Ini dapat menjadi kasus untuk jenis peralatan elektromedik sebagai berikut :

- Peralatan MRI;
- Peralatan elektromedik diatermi (*short wave, ultra-short wave*, peralatan elektromedik *microwave therapy*);
- Peralatan bedah frekuensi tinggi

Misalnya, fisioterapis umumnya memiliki ruangan tersendiri *in domestic establishments*. Tanpa izin, peralatan elektromedik hanya akan direkomendasikan untuk digunakan di kamar berpelindung atau di rumah sakit, dengan hasil bahwa banyak pasien akan pergi tanpa pengobatan atau harus menunggu dengan jangka waktu lebih lama untuk menerima pengobatan.

12.2.2.2 Deskripsi teknis

Deskripsi teknis harus termasuk yang berikut :

a) Daftar seluruh kabel (termasuk panjang maksimum ketika diaplikasikan), tranduser dan aksesori lainnya yang dibutuhkan untuk digunakan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik agar sesuai dengan persyaratan EMC pada IEC 60601-1-2:2007.

b) Peringatan untuk penggunaan aksesori, tranduser atau kabel lainnya dapat menyebabkan naiknya emisi atau turunnya kekebalan.

c) Daftar tabel dimaksudkan untuk bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis *(clinical engineering department)* untuk membantu mereka dalam mendefinisikan lingkungan elektromagnetik yang sesuai untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik.

13 Instalasi listrik di lokasi medis

Keselamatan dasar selama aplikasi peralatan elektromedik atau sistem elektromedik tidak hanya bergantung peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, tapi juga ketentuan keselamatan pada instalasi. Untuk alasan pada pasal 4 persyaratan instalasi listrik pada lokasi medis lebih ketat dibandingkan di rumah atau kantor.

CATATAN Mengacu regulasi instalasi nasional pada lokasi medis.

14 Pembelian dan pemeliharaan peralatan serta pelatihan petugas

14.1 Akuntabilitas

Institusi yang bertanggungjawab adalah unit yang akuntabel untuk penggunaan dan pemeliharaan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik. Institusi yang bertanggungjawab dapat mendelegasikan tanggungjawab untuk aktivitas tertentu kepada bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*). Bagaimanapun, institusi yang bertanggungjawab bertanggungjawab mutlak untuk penggunaan dan penanganan yang aman dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik.

14.2 Pembelian

Pertanyaan berikut harus dipertimbangkan dan didiskusikan dengan calon penyedia/vendor dan bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) sebelum pembelian peralatan elektromedik atau sistem elektromedik baru:

- Apakah peralatan elektromedik atau sistem elektromedik sesuai dengan standar dan persyaratan yang relevan?
- Apakah kinerjanya memadai untuk aplikasi yang dimaksudkan?
- Apakah peralatan elektromedik atau sistem elektromedik baru sesuai dengan instalasi dan peralatan yang ada?
- Apakah isi dokumen pendamping berdasarkan 5.2 dan jika diterapkan sesuai dengan 9.2?
- Apakah peralatan elektromedik ditandai seperti yang dijelaskan pada 5.3 dan 5.4?
- Apakah peralatan elektromedik mempunyai sistem alarm dan :

- Apakah sistem alarm dapat dikonfigurasi?
- Apakah sistem alarm tersedia pengamanan untuk mencegah perubahan tidak terotorisasi terhadap konfigurasi sistem alarm?

- Apakah tersedia pelatihan untuk operator dan *clinical engineer*/elektromedis ?
- Apakah tersedia fasilitas pemeliharaan ?
- Apakah biaya pemeliharaan sudah dipertimbangkan ?
- Apakah pabrikan menetapkan masa pelayanan yang diharapkan untuk sistem elektromedik atau sistem elektromedik pada dokumen pendamping, misalnya dengan korespondensi?
- Apakah faktor eksternal dan aksesori (misalnya habis pakai) mempengaruhi :
  - Kelistrikan dan/atau keselamatan fungsi ?
  - Masa pelayanan yang diharapkan?
- Apakah ada petunjuk bagaimana untuk menilai dan memelihara kompetensi operator untuk menggunakan dan memelihara peralatan elektromedik atau sistem elektromedik?

14.3 Pengiriman dan penerimaan

Sebelum peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang baru akan ditempatkan di pelayanan, organisasi yang bertanggungjawab sebaiknya memverifikasi bahwa persyaratan pada kontrak pembelian harus sesuai dengan pengiriman produk, dokumen pendamping, material edukasi, aksesori, suku cadang, dan lain-lain. Sebelum garansi dimulai, institusi yang bertanggungjawab sebaiknya memverifikasi penandaan produk dan kinerja umum yang sesuai untuk penggunaan.

Sebelum peralatan elektromedik atau sistem elektromedik digunakan untuk pelayanan, bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) sebaiknya memverifikasi bahwa peralatan telah diinstal pada lokasi yang akan ditempatkan dan pengukuran yang diperlukan telah dilakukan berdasarkan petunjuk pabrikan.

Operator sebaiknya memeriksa bahwa petunjuk tertulis untuk fasilitas pelayanan kesehatan telah disetujui oleh kepala departemen atau dokter yang bertanggungjawab.

Bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) sebaiknya juga memastikan bahwa *logbook* atau mekanisme lain tersedia untuk tenaga medis dan perawat dalam mendokumentasikan penggunaan dan pemeliharaan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, dan untuk mencatat setiap insiden atau nyaris terjadi insiden melibatkan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik.

14.4 Pelatihan

Tenaga medis, perawat dan bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis *(clinical engineering department)* harus dilatih untuk :

- Menggunakan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik sesuai dengan maksud penggunaan dari pabrikan, dan
- Melakukan servis rutin yang dibutuhkan untuk meminimalkan kerusakan.

Merupakan tugas institusi yang bertanggungjawab untuk mempertahankan tingkat keahlian yang cukup dengan melatih staf. Pabrikan sebaiknya paling tidak melakukan salah satu hal berikut :

- Memberikan bahan yang dibutuhkan untuk pelatihan
- Memastikan bahan yang dibutuhkan untuk pelatihan tersedia; atau
- Memberikan pelatihan

Jadwal pelatihan sebaiknya dipertimbangkan ketika membeli peralatan elektromedik atau sistem elektromedik. Lebih baik, tanggal untuk pelatihan sebaiknya sudah ditetapkan sebelum peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dikirim. Staf perlu memperoleh ketrampilan yang memadai sebelum peralatan elektromedik atau sistem elektromedik digunakan untuk pelayanan.

14.5 Pemeliharaan

14.5.1 Konsep

Pemeliharaan termasuk pemeliharaan preventif dan perbaikan kerusakan. Pemeliharaan preventif termasuk :

- Servis yang dilakukan oleh operator sesuai dengan urutan dan interval yang ditetapkan dalam petunjuk penggunaan, dan
- Pemeliharaan berkala dilakukan oleh :
    - Bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (clinical engineering department),
    - Perusahaan jasa pemeliharaan terutama yang disetujui oleh pabrikan, atau
    - Pabrikan atau distributornya.

Pemeliharaan berkala terdiri dari :

- Penggantian suku cadang yang dipakai selama penggunaan, sehingga meminimalkan gangguan yang disebabkan oleh kegagalan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik.
- Uji untuk memeriksa keselamatan dasar dan kinerja peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, dan
- Penyetelan, jika dibutuhkan

Penggunaan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik harus direncanakan sehingga memungkinkan untuk menentukan prosedur pemeliharaan (termasuk setiap kalibrasi).

14.5.2 Program pemeliharaan

Alasan dilakukannya pemeliharaan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik untuk mempertahankan keselamatan dan kinerja dengan cara :

- Peralatan elektromedik atau sistem elektromedik berfungsi sebagaimana dimaksudkan oleh pabrikan,
- Peralatan elektromedik atau sistem elektromedik aman untuk pasien dan operator, dan
- Gangguan penggunaan diminimalkan.

Umumnya tidak tersedia tindakan atau struktur yang dapat diterapkan untuk progam pemeliharaan secara universal. Namun berdasarkan dokumen pendamping, hal berikut sebaiknya diikuti:

- Operator sebaiknya melakukan pengecekan sebelum digunakan (misalnya pembersihan dan penggantian bahan habis pakai).
- Operator sebaiknya dilatih untuk mengenali situasi bahaya dan harus dilaporkan.
- Bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) sebaiknya melakukan, atau meminta pabrikan atau distributornya untuk melakukan pemeliharaan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik.
- Program pemeliharaan berkala sebaiknya dilakukan dan dicatat untuk sebagian besar peralatan elektromedik dan sistem elektromedik (yaitu yang memiliki persyaratan keselamatan dasar dan esensial yang tinggi).

Jika tidak ada petunjuk yang tersedia untuk pemeliharaan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dari pabrikan, lakukan secara regular dibawah ini :

a) Inspeksi visual;

b) Memeriksa konduktor protektif pembumian;

c) Penilaian peralatan oleh operator dan bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (clinical engineering department)

d) Verifikasi bahwa institusi yang bertanggungjawab telah menyiapkan dokumen yang terdapat petunjuk penggunaan yang dibutuhkan dan petunjuknya terbaru, terutama berkaitan dengan pengecekan pada a) sampai c).

IEC telah mengembangkan standar, IEC 62353, yang diaplikasikan untuk menguji peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau bagiannya :

- Sebelum dilakukan pemeliharaan;
- Selama pemeliharaan rutin, inspeksi dan pelayanan, dan setelah perbaikan; atau
- Selama uji *recurrent*

Untuk menilai keselamatan dari peralatan elektromedik, sistem elektromedik dan bagiannya. IEC62353 dimaksudkan untuk membantu bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) dengan melakukan uji *uniform* untuk peralatan elektromedik dari pabrikan berbeda.

14.6 Pemeriksaan instalasi dan seleksi peralatan elektromedik atau sistem elektromedik

14.6.1 Instalasi

Setelah tenaga medis memutuskan prosedur medis yang akan digunakan di lokasi medis yang ada, maka bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) sebaiknya memeriksa lokasi tersebut telah memenuhi persyaratan keselamatan instalasi.

Jika ruangan baru akan dibuat, sebaiknya dikonsultasikan dengan pihak yang berkepentingan pada saat awal perencanaan.

14.6.2 Verifikasi keselamatan peralatan

Setelah instalasi telah diperiksa, bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis *(clinical engineering department)* sebaiknya memverifikasi bahwa peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang ditempatkan pada lokasi medis kompatibel dengan instalasi, untuk menjaga keselamatan dasar pasien dan operator.

14.6.3 Unit tunggal peralatan elektromedik

Jika hanya satu unit dari peralatan elektromedik yang digunakan pada satu waktu, keselamatan dasar tergantung pada penggunaan peralatan elektromedik yang mempunyai tingkat proteksi, yang ditunjukkan (dengan simbol) pada 5.5.2, sesuai dengan prosedur medis atau seperti yang disyaratkan standar IEC yang berlaku.

14.6.4 Kombinasi peralatan elektromedik

Jika dua atau lebih unit peralatan elektromedik digunakan secara bersamaan untuk melakukan prosedur medis yang ditentukan pada pasien yang sama, kombinasi dari peralatan elektromedik dapat menampilkan bahaya listrik tambahan. Perencanaan kombinasi ini sebaiknya dikonsultasikan ke bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*).

14.6.5 Hubungan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik terhadap jaringan data fasilitas pelayanan kesehatan

Hubungan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dengan jaringan data fasilitas pelayanan kesehatan dapat menimbulkan risiko pada pasien, operator dan lainnya yang tidak teridentifikasi sebelumnya. Risiko tersebut timbul karena:

- Efek jaringan data fasilitas pelayanan kesehatan dapat terjadi pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, seperti gangguan krisis waktu (*time-critical)* pada proses atau aplikasi; atau
- Efek peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dapat terjadi pada jaringan data fasilitas pelayanan kesehatan, seperti kemampuan transfer jaringan data kelebihan beban, sehingga meghilangkan jaringan lainnya yang digunakan pada layanan yang dibutuhkan

Operator harus memeriksa petunjuk penggunaan untuk menentukan jika peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dimaksudkan terhubung jaringan data. Setiap hubungan jaringan data fasilitas pelayanan kesehatan harus diselesaikan atau disetujui oleh bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*), dan siapapun yang bertanggungjawab untuk membuat sistem yang terintegrasi, misalnya sistem integrator fasilitas pelayanan kesehatan.

15 Tindakan yang direkomendasikan

Hal berikut yang harus diingat ketika menggunakan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik :

a) Pastikan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik telah diterima untuk penggunaannya oleh bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department)*.

b) Baca petunjuk penggunaan.

c) Ikuti petunjuk penggunaan ketika menyetel dan mengkalibrasi peralatan.

d) Periksa fungsi sistem alarm dan peralatan keselamatan lainnya mengikuti petunjuk penggunaan.

e) Periksa ketersediaan bahan habis pakai.

f) Hindari penggunaan kabel sambungan dan multipel adaptor, pastikan jumlah kotak kontak telah cukup.

g) Tidak boleh melepas tusuk kontak dengan menarik kabelnya.

h) Ganti kotak kontak, tusuk kontak dan kabel yang rusak.

i) Peralatan elektromedik, sistem elektromedik dan bagiannya diperiksa jika terjadi ketegangan mekanis, misalnya jatuh dan terbentur.

j) Jangan menaruh cairan atau kantong infus pada selungkup.

k) Periksa selungkup dan interior peralatan jika diduga kemasukan cairan secara tidak sengaja.

l) Pastikan prosedur sterilisasi atau disinfeksi tidak merusak peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau bagiannya.

m) Tidak menghalangi ventilasi.

n) Hindari cahaya matahari langsung untuk mencegah panas berlebih.

o) Jika peralatan elektromedik tersusun, pastikan ventilasi dan stabilitas yang baik.

p) Jika menggunakan oksigen, waspada meningkatnya bahaya kebakaran.

q) Pastikan peralatan elektromedik di *setting* dengan benar ketika digunakan disekitar gas anestesi yang mudah terbakar, agen pembersih atau disinfektan yang dapat menimbulkan ledakan jika bercampur dengan udara, oksigen, atau nitrogen oksida. (lihat 6.2).

r) Hubungkan peralatan atau bagian peralatan hanya yang sesuai ke kotak kontak multipel yang sesuai dengan sistem elektromedik.

s) Hati-hati bila elemen peralatan non elektromedik dari sistem elektromedik yang tidak bisa dibawa ke lingkungan pasien yang mungkin dapat disentuh oleh :

- Pasien, atau
- Operator pada saat bersamaan dengan menyentuh pasien, hingga bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*) telah menentukan bahwa seluruh sistem elektromedik sesuai dengan lingkungan pasien

t) Hubungkan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik ke jaringan data fasilitas pelayanan kesehatan hanya jika disetujui oleh bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*).

u) Periksa perlengkapan rumah tangga yang dioperasikan dengan listrik (pengering rambut, alat cukur, radio, televisi) tidak terhubung ke peralatan elektromedik, atau kotak kontak yang dimaksudkan untuk peralatan elektromedik. Perlengkapan rumah tangga tersebut dapat menyebabkan situasi berbahaya kepada pasien yang terhubung ke peralatan elektromedik atau pasien lainnya ketika peralatan tersebut dihubungkan ke kotak kontak kosong yang dimaksudkan untuk peralatan elektromedik.

v) Pastikan tersedia petunjuk pada fasilitas pelayanan kesehatan yang menjelaskan tindakan yang akan diambil jika terjadi kegagalan daya.

w) Periksa fungsi peralatan elektromedik atau sistem elektromedik berdasarkan petunjuk penggunaan pabrikan sebelum digunakan atau digunakan ke pasien.

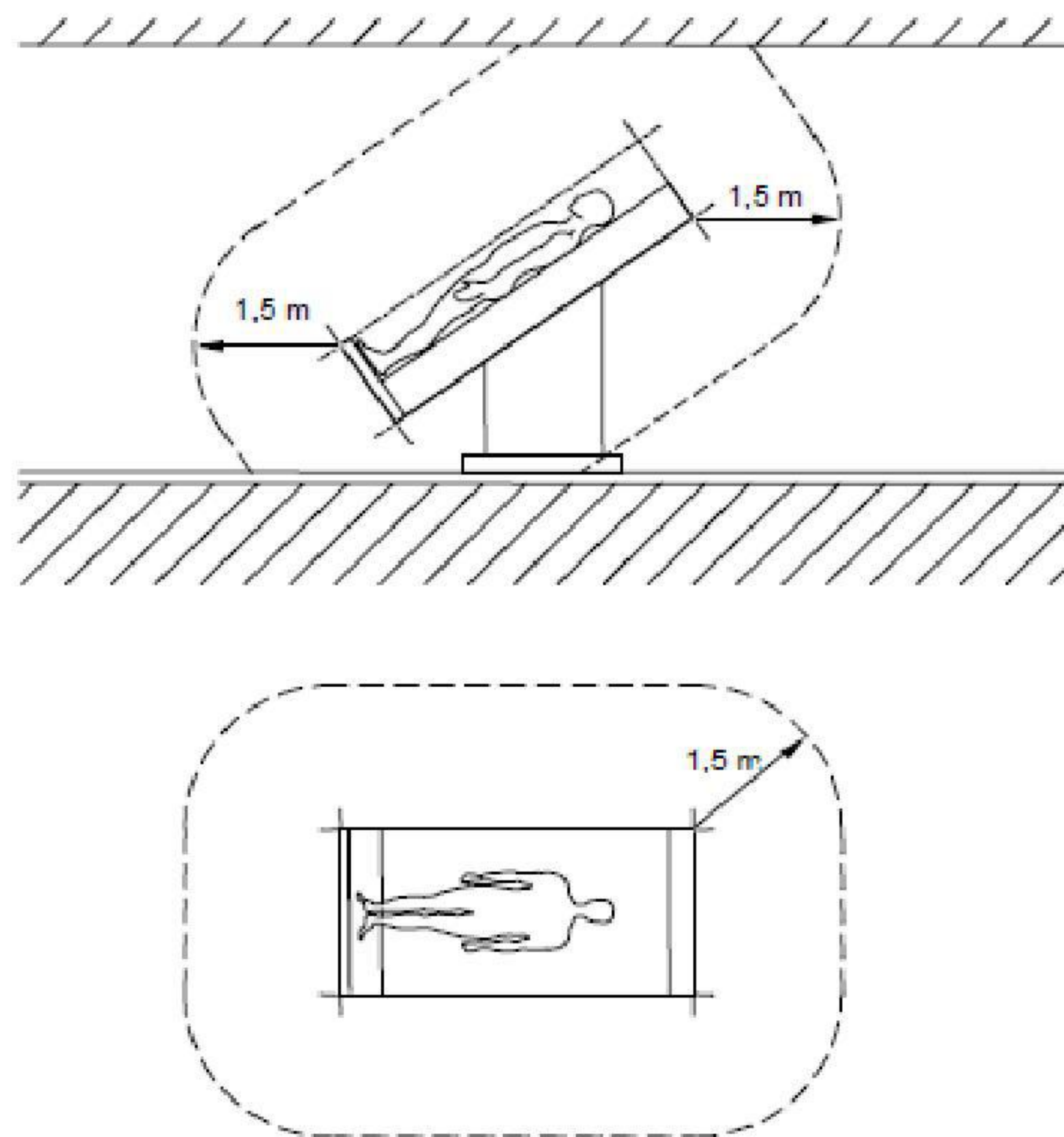
x) Sebelum digunakan, periksa sistem alarm yang telah dikonfigurasikan berfungsi sesuai dengan yang diharapkan.

y) Ikuti petunjuk untuk menilai dan menjaga kompetensi operator untuk menggunakan dan memelihara peralatan elektromedik atau sistem elektromedik.

z) Jika ragu, hubungi bagian teknik/instalasi pemeliharaan peralatan medis (*clinical engineering department*).

Lampiran A
(Informatif)

Lingkungan Pasien

Lingkungan pasien dijelaskan pada IEC 60601-1:2005 setiap ruang kontak yang disengaja atau tidak disengaja dapat terjadi antara pasien dan bagian peralatan elektromedik atau sistem elektromedik atau antara pasien dan orang lain yang menyentuh bagian dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik. Sulit menjelaskan secara jelas dimensi untuk ruang, pemantauan atau *treatment* yang terjadi. Dimensi untuk lingkungan pasien diberikan pada Gambar A.1 telah dibuktikan berdasarkan pengalaman.

CATATAN Dimensi pada gambar memperlihatkan bentangan minimum lingkungan pasien dalam lingkungan bebas.

Gambar A.1 - Contoh lingkungan pasien

Indeks istilah definisi yang digunakan dalam panduan teknis ini

© BSN 2016

Bibliografi

[1] IEC 60364-7-710, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*

[2] IEC 60513:1994, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical Equipment*

[3] IEC 60601 (all parts), *Medical electrical equipment*

[4] IEC 60788, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

[5] IEC 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

[6] IEC 60950-1, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General Requirements*

[7] IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*

[8] IEC 61258, *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials*

[9] ISO 7010, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Safety signs used in workplaces and public areas*

© BSN 2016